

# Médicaments de thérapie innovante

2005/0227(COD) - 30/01/2007

La commission a adopté le rapport de Miroslav MIKOLÁŠIK (PPE-DE, SK) modifiant - en première lecture de la procédure de codécision - la proposition de règlement sur les thérapies innovantes. Les principaux amendements ont été les suivants :

- la commission a repris un amendement de la commission des affaires juridiques stipulant que le règlement "ne devrait pas s'appliquer aux médicaments de thérapie innovante contenant ou issus de cellules embryonnaires ou fœtales humaines, cellules germinales primitives ou cellules issues de ces cellules". Dans la même logique, elle a proposé un amendement au considérant 6 faisant remarquer que la législation en vigueur dans les Etats membres concernant l'utilisation de certains types de cellules, comme les cellules souches embryonnaires, varie considérablement et que le règlement "devrait uniquement s'appliquer aux produits issus de cellules pour lesquels la commercialisation est envisageable dans un avenir proche et qui ne soulèvent pas de controverses majeures" ;
- les médicaments de thérapie innovante préparés entièrement dans un hôpital "d'une façon non lucrative sur une base ponctuelle, selon des méthodes spécifiques, non-normalisées et non brevetées" sont exclus du champ d'application du règlement ;
- plusieurs définitions ont été clarifiées : il a été précisé, par exemple, que les produits issus de l'ingénierie tissulaire devraient être des **médicaments** et, en outre, qu'ils ne devraient pas inclure de tissus humains ou animaux non viables. Un médicament combiné devrait être classé comme un dispositif médical de thérapie innovante lorsqu'il est composé de cellules ou de tissus viables, ou de composantes dont l'action peut être considérée comme essentielle si elles ne sont pas viables ;
- afin de garantir l'efficacité du système de gestion des risques, "l'efficacité et les effets indésirables" des médicaments doivent faire l'objet d'un suivi. La commission a également durci la formulation de la clause concernée de manière à ce que la Commission ait l'obligation, et non plus la simple possibilité, d'exiger des mesures nécessaires lorsqu'il existe un motif de préoccupation particulier ;
- un certain nombre d'amendements ont pour but de renforcer le rôle, l'expertise et l'indépendance du futur Comité pour les thérapies innovantes, qui surveillera les développements scientifiques dans ce domaine et informera l'Agence européenne des médicaments (EMEA) lorsque cette dernière évalue les demandes de mise sur le marché de nouveaux produits. Les députés européens ont estimé que le Parlement européen devait être consulté sur la nomination des membres du Comité pour les thérapies innovantes, représentant les associations de médecins et de patients. Au moins deux membres et suppléants devraient avoir des "compétences scientifiques" dans le domaine des dispositifs médicaux. Un amendement explique plus clairement que les membres et les suppléants du Comité ne peuvent "avoir d'intérêt financier ou autre dans le secteur de la biotechnologie et des dispositifs médicaux" ;
- dans le cas d'un médicament combiné de thérapie innovante, l'ensemble du produit doit faire l'objet d'une évaluation finale par l'AEM ;
- la réduction de 90% de la redevance due à l'AEM pour tout avis scientifique, que proposait la Commission afin de stimuler l'innovation dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, ne devrait être accordée qu'aux PME ; une réduction maximale de 65% étant prévue pour toutes les autres entreprises. La commission a également introduit de nouveaux articles prévoyant des mesures financières incitatives pour les PME de biotechnologie, une réduction de 50% de la redevance relative à l'autorisation de mise sur le marché et un appui technique pour ces entreprises ;

- s'agissant des obligations en matière de rapport et de réexamen, la commission a invité la Commission à évaluer l'impact du progrès technique sur l'application du présent règlement et à soumettre, si nécessaire, une proposition législative afin d'inclure "les nouvelles thérapies qui ne correspondent ni à de la thérapie génétique, ni à de la thérapie cellulaire, ni à de l'ingénierie tissulaire" ;

- enfin, la commission a estimé que la période de transition de deux ans proposée par la Commission pour que les produits existants se conforment aux dispositions du règlement était trop courte, et a proposé une période de transition de quatre ans pour les médicaments autres que les produits de l'ingénierie tissulaire.